AEROSOLTHERAPIE

NOTICE D'UTILISATION

atomisor Pocket

AERONEB GO

CE *0050* *Directive 93/42/CEE*

Dispositif médical de Classe IIa

Conforme à la norme européenne « Systèmes de Nébulisation » NF EN 13 544-1

Fabriqué par AEROGEN – Irlande

Et distribué par : D.T.F. - LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19, rue de la Presse B.P. 132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1

Tél. 04.77.74.51.11 – Fax 04.77.79.67.72

E-mail : dtf@dtf.fr – site www.dtf.fr

Notice conforme à la notice du fabricant
Validée par Aerogen le 1.04.2011

Création GC/CF/SS 21.07.2006
MAJ SS – Ind.7 8.02.2011

SOMMAIRE

1 INTRODUCTION 3

2 MESURES DE PROTECTION IMPORTANTES.....3

3 CLASSIFICATIONS ET MARQUAGES 5

4 PIECES IMPORTANTES 6

5 MONTAGE ET UTILISATION.....6

6 NETTOYAGE ET STOCKAGE DU NEBULISEUR 9

7 MISE EN GARDE.....11

8 GUIDE DE DEPANNAGE.....12

9 SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....13

10 SPECIFICATIONS.....13

1 INTRODUCTION

Bien lire ces instructions avant l'utilisation.

Merci d'utiliser le système de nébulisation Atomisor Pocket.
Certaines affections telles que l'asthme, les maladies pulmonaires obstructives chroniques (BPCO) et la mucoviscidose, exigent que le médicament liquide prescrit soit transformé en fines particules pour former un aérosol avant d'être inhalé dans les poumons. L'Atomisor Pocket change le médicament liquide en aérosol pour une inhalation dans les poumons au moyen d'un embout buccal ou d'un masque d'aérosol.

L'Atomisor Pocket utilise le générateur d'aérosol à tamis vibrant d'Aerogen, une **technologie de nébulisation unique sur le marché**. Lorsque vous actionnez le nébuliseur, le tamis diffuse le liquide à travers les petits orifices d'une plaque de métal très fine pour obtenir un aérosol fin.

L'Atomisor Pocket est adapté aux enfants comme aux adultes. Il sert à nébuliser les solutions prescrites compatibles avec un nébuliseur polyvalent. Conçu en fonction des besoins des utilisateurs, ce nébuliseur est léger, compact et silencieux.
Le module de commande fonctionne avec trois piles de type « AA » jetables fournies (ou rechargeables - non fournies), ou peut également être utilisé avec l'adaptateur secteur.

2 MESURES DE PROTECTION IMPORTANTES

Toujours respecter les précautions de sécurité de base lors de l'utilisation d'appareils électriques, en particulier en présence d'enfants.

LIRE TOUTES LES CONSIGNES AVANT L'UTILISATION DU NEBULISEUR

AVERTISSEMENT :

- **L'adaptateur secteur ne permet pas de recharger les piles.**
- Si le témoin lumineux vert clignote lors du fonctionnement sur piles, la charge des piles est faible. Terminer le traitement et changer (ou remplacer et recharger) les trois piles « AA » immédiatement après.
- Ne pas prêter le nébuliseur Atomisor Pocket à des tiers. Il est prévu pour un seul utilisateur. Une utilisation par plusieurs personnes engendre un risque de propagation de maladies infectieuses.
- Toujours débrancher l'appareil immédiatement après utilisation.
- En cas d'utilisation par des personnes nécessitant une assistance particulière, telles que des enfants, cet appareil exige la supervision d'un adulte.
- Utiliser cet appareil uniquement pour des traitements par inhalation prescrits conformément à cette notice.
- Ne pas utiliser d'éléments ni d'accessoires non recommandés par DTF. Voir le paragraphe « Pièces détachées et accessoires » en fin de notice.
- Ne jamais faire fonctionner cet appareil si l'une des pièces est défectueuse ou endommagée.
- Ne pas utiliser le nébuliseur ATOMISOR POCKET en présence de mélanges anesthésiques inflammables comportant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

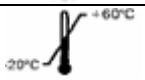
- Ne pas utiliser le nébuliseur ATOMISOR POCKET avec des circuits anesthésiques ou des circuits de ventilateurs pulmonaires.
- Ne pas poser, ni faire tomber cet appareil dans l'eau ou tout autre liquide tant qu'il est branché sur une source d'alimentation électrique.
- Garder cet appareil et ses cordons à l'écart des surfaces chaudes.
- Afin d'éviter toute contamination éventuelle, veiller à ce que l'appareil soit parfaitement propre avant de l'utiliser.
- Après un nettoyage adéquat, s'il faut plus de 12 minutes pour débiter 3 ml de médicament, remplacer le nébuliseur.
- L'utilisateur doit s'assurer que le médicament expiré est dirigé à l'écart de tiers.
- Ne placer aucune pièce dans le micro-ondes.
- Le raccordement de l'adaptateur secteur au module de commande Atomisor Pocket **ne permet pas** de recharger le nébuliseur, ni les piles.
- Maintenir le cordon en place de manière à ce qu'il ne se débranche pas et que personne ne trébuche, en particulier en présence d'enfants.
- Ne pas nébuliser de médicaments à base d'alcool dans un environnement riche en oxygène ou sous haute pression.
- En cas de coupure de courant, débrancher le câble secteur du module de commande et continuer en utilisant les piles (voir page 29).
- Ne jamais nettoyer le nébuliseur à l'aide de solvants, de produits chimiques, d'alcool ni de nettoyants abrasifs.
- Ne pas utiliser de brosses, d'outils pointus ni de tissus abrasifs pouvant rayer ou endommager les surfaces.
- Ne pas laver les pièces dans un lave-vaisselle.
- Ranger le nébuliseur Atomisor Pocket dans sa pochette de transport.
- Ne pas ranger le nébuliseur Atomisor Pocket dans un endroit exposé directement aux rayons du soleil, à des températures extrêmes, à la poussière ou à l'eau. Garder hors de portée des enfants.
- Respecter la législation locale et les programmes de recyclage relatifs à la mise au rebut ou au recyclage des composants, des piles et des emballages.
- Avant de ranger le nébuliseur Atomisor Pocket pour une période prolongée, retirer les piles et les stocker séparément. Les piles non retirées risquent de fuir et d'entraîner la panne du nébuliseur.

GARANTIE

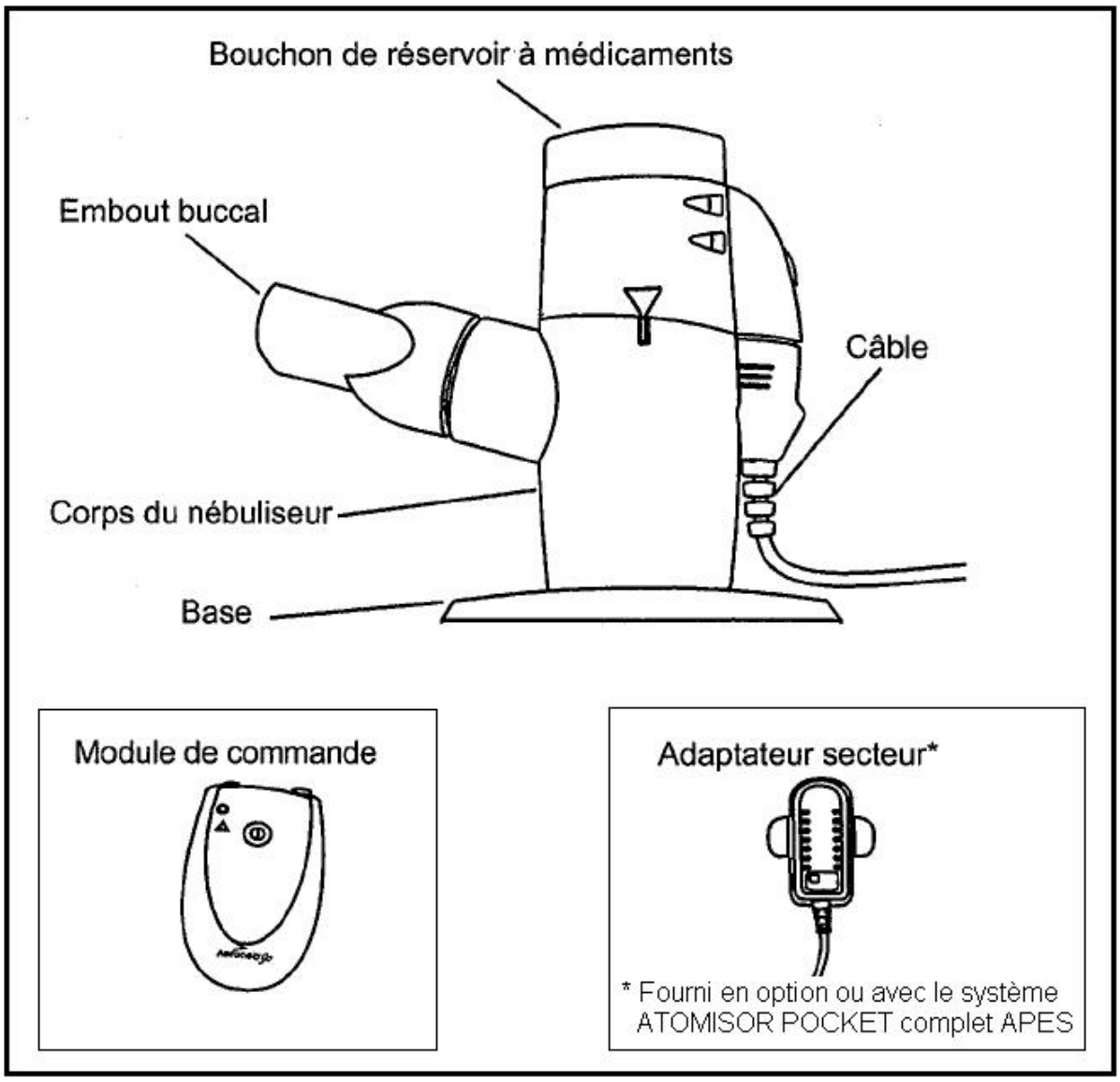
Le nébuliseur Atomisor Pocket est garanti contre tout vice de fabrication pendant une durée de 1 an à partir de la date d'achat. La garantie se base sur une utilisation normale type.
La durée de vie utile du nébuliseur Atomisor Pocket a été validée pour une utilisation avec 100 cycles de désinfection (stérilisation à l'eau bouillante ou stérilisateur à vapeur pour biberons). Ceci est valable pour une utilisation normale type d'un an minimum, correspondant à deux traitements par jour et à deux cycles de désinfection par semaine. L'utilisateur doit savoir que toute utilisation dépassant cette utilisation normale type entraîne une réduction de la durée de vie utile du produit.

3 CLASSIFICATIONS ET MARQUAGES

Les symboles visibles sur le nébuliseur ATOMISOR POCKET et ses accessoires sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Symbole	Signification
	Attention, lire les documents joints
	Equipement de classe II selon la norme 60601-1
	Equipement de type BF selon la norme CEI 60601-1. Cette étiquette s'applique seulement au nébuliseur Atomisor Pocket
	Certification TUV relative aux chocs électriques, incendies et dangers mécaniques
SN	Numéro de série
REF	Numéro du modèle
	Fabricant
	Entrée
	Sortie
	Tension CC (courant continu)
	Tension CA (courant alternatif)
	Marche/arrêt
	Fragile – Manipuler avec précaution
	Tenir à l'abri de l'humidité
	Limites de température de stockage : -20 à 60 °C
	Cette appareil est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux
	Consulter la notice d'utilisation

4 PIECES IMPORTANTES



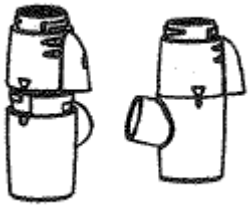
5 MONTAGE ET UTILISATION

Remarque : Avant la première utilisation de l'ATOMISOR POCKET, après chaque utilisation ou après un stockage prolongé, nettoyer toutes les pièces comme indiqué en paragraphe 6.

5.1 MONTAGE

AVANT LE MONTAGE :

Vérifier qu'aucune pièce ne présente des signes visibles d'endommagement. Remplacer toute pièce endommagée avant d'utiliser l'ATOMISOR POCKET. En cas d'éléments manquants, défectueux ou endommagés, contacter DTF.



1. Raccorder le réservoir à médicaments au corps du nébuliseur en faisant coïncider les pattes du réservoir avec le corps du nébuliseur.

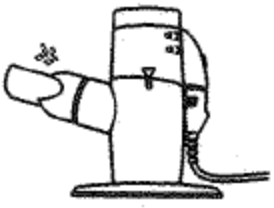
   REMARQUE : Veiller à ce que le nébuliseur ATOMISOR POCKET soit débranché avant d'ajouter le médicament dans le réservoir.

2. Insérer le câble à l'arrière du nébuliseur.

3. Monter la base Atomisor Pocket sur la partie inférieure de l'appareil.

4. Remplir le réservoir avec le médicament à nébuliser prescrit. Ne jamais verser plus de 6 ml dans le réservoir. La ligne continue sur la face interne du réservoir indique le niveau de remplissage maximal.
   MISE EN GARDE : Afin d'éviter d'endommager le nébuliseur, ne pas utiliser de seringue avec aiguille.

5. Boucher le réservoir à médicaments.



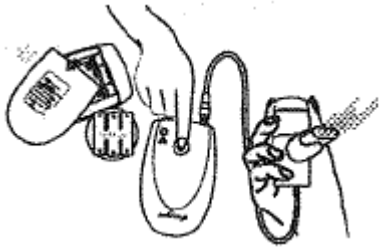
6. Fixer l'embout buccal (ou le connecteur du masque et le masque, non fournis) sur le corps du nébuliseur.

5.2 UTILISATION DU NEBULISEUR ATOMISOR POCKET

1. Retourner le module de commande Atomisor Pocket. Faire glisser le couvercle du compartiment à piles dans le sens indiqué par la flèche et le retirer. Placer trois piles de type « AA » fournies à l'intérieur du module de commande et veiller à ce qu'elles correspondent aux signes plus (+) et moins (-). Replacer le couvercle sur le module de commande et le faire coulisser jusqu'à ce qu'il se bloque en place. Les nouvelles piles peuvent fonctionner pendant au moins 3 heures d'utilisation (jusqu'à 5 heures pour les piles à haute performance).

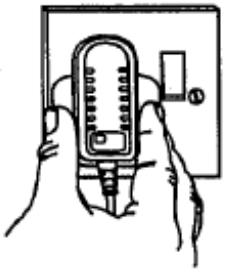
2. Raccorder le câble du nébuliseur au module de commande Atomisor Pocket, au niveau du symbole de sortie

3. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton « Marche/Arrêt » du module de commande. Un voyant vert s'allume sur le module.



4. Vérifier visuellement que l'aérosol se dégage de l'embout buccal ou du masque, indiquant le fonctionnement de l'appareil.

REMARQUE : Ne pas obstruer les orifices de ventilation au cours de l'utilisation.

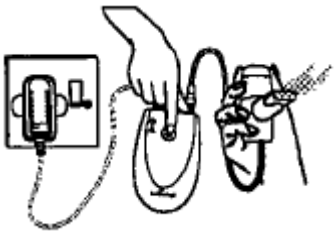


5. Vous pouvez également mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'adaptateur secteur s'il a été fourni. Brancher l'adaptateur secteur dans une prise de courant électrique standard. un voyant vert indique qu'il est sous tension.

6. Brancher le câble secteur au module de commande, au niveau du symbole de tension CC (⎓).
   REMARQUE : L'adaptateur secteur ne permet pas de recharger les piles.

7. Placer l'embout buccal entre les dents, avec les lèvres bien placées autour de l'embout afin d'assurer l'étanchéité.
   Si vous utilisez un masque aérosol, le placer sur la bouche et le nez. Inspirer et expirer lentement pas la bouche jusqu'à la fin de la formation d'aérosol.
   REMARQUE : Le masque aérosol n'est pas fourni. Ne pas obstruer les orifices de ventilation.

8. Pour mettre le nébuliseur hors tension, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt du module de commande.



9. Vérifier visuellement que l'aérosol se dégage de l'embout buccal ou du masque, indiquant le bon fonctionnement de l'appareil.

6 NETTOYAGE ET STOCKAGE DU NEBULISEUR ATOMISOR POCKET

6.1 APRES CHAQUE UTILISATION

Avant de démonter le nébuliseur pour le rincer, débrancher le module de commande.

1. Après chaque utilisation, rincer le nébuliseur (réservoir à médicaments, corps du nébuliseur et embout buccal ou adaptateur du masque et masque) à l'eau chaude.
2. Egoutter les pièces et les laisser sécher à l'air libre sur une serviette propre et sèche, hors de portée des enfants.
3. Veiller à ce que les pièces soient entièrement sèches avant de les ranger ou de les utiliser.

6.2 NETTOYAGE QUOTIDIEN

Avant de démonter le nébuliseur pour le nettoyer, débrancher la source d'alimentation.

1. Nettoyer le nébuliseur (réservoir à médicaments et bouchon, corps du nébuliseur et embout buccal ou adaptateur du masque et masque) à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Utiliser uniquement un détergent prévu pour le lavage de la vaisselle à la main. Ne pas utiliser de détergent pour lave-vaisselle.
   Ne pas laisser tremper les pièces.

2. Rincer soigneusement les pièces à l'eau chaude. Veiller à ce qu'il ne reste pas de détergent sur l'une des pièces.
3. Egoutter les pièces et les laisser sécher à l'air sur une serviette propre et sèche, hors de portée des enfants.
4. Veiller à ce que les pièces soient entièrement sèches avant de les ranger ou de les utiliser.

6.3 DESINFECTION FACULTATIVE

Pour désinfecter votre nébuliseur Atomisor Pocket, deux possibilités s'offrent à vous :

6.3.1 NETTOYAGE A L'EAU BOUILLANTE :

1. Nettoyer d'abord le nébuliseur comme indiqué au paragraphe 6.2, en respectant les étapes 1 et 2.
2. Porter à ébullition une casserole d'eau DISTILLEE et la laisser bouillir quelques minutes.
3. REMARQUE : L'utilisation régulière d'eau du robinet pour le nettoyage du nébuliseur à l'eau bouillante réduit considérablement sa durée de vie.
4. Immerger doucement le nébuliseur dans l'eau en ébullition. Le laisser immergé ainsi pendant 20 minutes maximum.
5. Sortir doucement le nébuliseur de l'eau bouillante et l'égoutter. Mettre à sécher les pièces à l'air sur une serviette sèche, hors de portée des enfants.
6. Vérifier que toutes les pièces sont totalement sèches avant de les ranger ou de les utiliser.

Il est également possible de désinfecter le nébuliseur à la vapeur dans un stérilisateur de biberons pendant 15 minutes. Voir les instructions du fabricant.

6.3.2 NETTOYAGE A L'AIDE D'UNE SOLUTION VINAIGREE

1. Nettoyer d'abord le nébuliseur comme indiqué à la section relative au nettoyage quotidien (paragraphe 6.2), en respectant les étapes 1 et 2.
2. Remplir un récipient avec un mélange de 3 volumes d'eau chaude et 1 volume de vinaigre blanc distillé.
3. Faire tremper les éléments du nébuliseur (réservoir à médicaments et bouchon, corps du nébuliseur et embout buccal ou adaptateur du masque et masque) dans la solution pendant 30 minutes.
4. Rincer soigneusement les éléments à l'eau chaude.
5. Egoutter les éléments et les laisser sécher à l'air libre sur une serviette propre et sèche, hors de portée des enfants.
6. Veiller à ce que tous les éléments désinfectés soient entièrement secs avant de les ranger ou de les utiliser.

6.4 NETTOYAGE DU MODULE DE COMMANDE, DU CABLE ET DE L'ADAPTATEUR SECTEUR

Les essuyer avec un chiffon propre imbibé d'eau tiède et de détergent liquide doux.

- Ne pas les plonger dans un liquide.
- Ne pas utiliser de détergents abrasifs ou d'outils tranchants.
- Ne pas pulvériser de liquides directement sur le module de commande.
- Ne pas plonger le module de commande dans un liquide.

7 MISE EN GARDE

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Si ce produit est utilisé pour traiter un état critique, un appareil de secours et nécessaire.

Comme tout dispositif électronique, cet appareil peut ne plus être utilisable en cas de panne de courant, d'épuisement des piles ou de dysfonctionnement mécanique. Nous vous recommandons d'avoir à votre disposition des piles de rechange et un dispositif de secours.

8 GUIDE DE DEPANNAGE

En cas de problème de fonctionnement du nébuliseur Atomisor Pocket, vérifier les points suivants :

Problème	*Vérifications*	*Solutions*
Aérosol non visible même avec les piles	Vérifier que les piles sont correctement introduites.	En fonction des marquages figurant sous leur emplacement, placer chaque pile dans le compartiment du module de commande. Faire correspondre les (+) et les (-).
	Vérifier si le témoin lumineux de charge faible clignote.	Remplacer les piles ou utiliser l'adaptateur secteur.
	Vérifier que le câble du module de commande est correctement raccordé au nébuliseur et au module de commande.	Brancher correctement le câble au nébuliseur et au module de commande (voir paragraphe 5.2)
Aérosol non visible avec l'adaptateur secteur	Vérifier que l'adaptateur est correctement branché dans la prise de courant et que son voyant vert est allumé.	Introduire la fiche dans une prise et vérifier que le témoin lumineux vert du contrôleur s'allume (voir paragraphe 5.2)
	Vérifier que le câble de l'adaptateur secteur est correctement raccordé au module de commande.	Raccorder le câble de l'adaptateur secteur au module de commande (voir paragraphe 5.2)
	Vérifier que l'adaptateur secteur n'est pas défectueux.	Essayer de faire fonctionner le module de commande à l'aide des piles, plutôt qu'avec l'adaptateur. Si le module de commande fonctionne correctement avec les piles, et ne fonctionne pas avec l'adaptateur secteur, remplacer ce dernier.
Aérosol non visible lorsque l'alimentation électrique fonctionne	Vérifier la présence de médicament dans le réservoir à médicaments.	Remplir le réservoir avec le médicament prescrit.
	Vérifier que le nébuliseur a été correctement nettoyé.	Nettoyer le nébuliseur Atomisor Pocket. (voir paragraphe 6).

Si les solutions précédentes ne suffisent pas, appeler le distributeur local.

9 SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Cet appareil est conforme à la norme EN 60601-1-2 relative aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les appareils médicaux. Ceci inclut l'immunité aux champs électriques de radiofréquence et aux décharges électrostatiques, en plus des exigences déjà prises en compte par la norme. La conformité aux normes de compatibilité électromagnétique ne signifie pas qu'un appareil apporte une immunité totale ; certains appareils (téléphones cellulaires, bipeurs, etc.) peuvent cesser de fonctionner s'ils sont utilisés à proximité d'un équipement médical.

10 SPECIFICATIONS

ALIMENTATION :

Module de commande Atomisor Pocket :	4.5 V c.c. (3 piles AA jetables ou rechargeables), 350 mA
Adaptateur secteur c.a/c.c. :	100-240 V c.a. - 200 mA - 50 -60 Hz

CONSOMMATION ELECTRIQUE :

Inférieure à 2 W

POIDS APPROXIMATIF :

Nébuliseur Atomisor Pocket : 60 g
Module de commande Atomisor Pocket avec piles : 260 g
Contrôleur secteur : 180 g
Adaptateur secteur c.a/c.c. : 100 g

NIVEAU SONORE :

< 35 dBA à 1 mètre

DIMENSIONS APPROXIMATIVES :

Nébuliseur Atomisor Pocket (assemblé) :	40 x 105 x 95 mm
Module de commande Atomisor Pocket :	70 x 110 x 32 mm
Adaptateur secteur c.a/c.c. :	H. 74 x L. 72 x l. 49 mm

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT RECOMMANDEES :

Plage de températures : de +5 °C à +45 °C
Pression atmosphérique : supérieure à 697 mbar
Humidité : jusqu'à 95 % d'humidité relative

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE RECOMMANDEES :

Plage de températures : de -20 °C à + 60 °C
Pression atmosphérique : 450 à 1100 mbar
Humidité : jusqu'à 95 % d'humidité relative.

11 PERFORMANCES

Débit d'aérosol : supérieur à 0.3 ml par minute
Débit moyen testé : 0.4 ml par minute
Volume résiduel : < 0.1 ml pour une dose de 3 ml
Débit de sortie de l'aérosol : 0.25 mg/min. (salbutamol)
Sortie d'aérosol : 0.86 ml
Taille moyenne des particules : 3.5 µm de diamètre aérodynamique moyen en masse
Capacité du réservoir à médicaments : 6 ml maximum.
La température du médicament n'augmentera pas de plus de 10 °C au-dessus de la température ambiante lors d'un usage normal.
Les performances peuvent varier selon le type de médicament et le nébuliseur utilisé. Pour plus d'informations, contacter votre distributeur ou le fournisseur du médicament.
La répartition de la taille des particules représentative pour l'albutérol, déterminée conformément à la norme EN13544-1, est donnée ci-dessous :